# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.





## Gebrauchsmuster

U 1

- (11) Rollennummer G 90 04 534.3
- (51) Hauptklasse A61M 31/00

Nebenklasse(n) A61B 1/26 A61B 10/00

- (22) Anmeldetag 21.04.90
- (47) Eintragungstag 27.09.90
- (43) Bekanntmachung im Patentblatt 08.11.90 ∨
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
  Mehrlumige endoskopische Ernährungssonde
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
  Schasiepen, Lutz, 8500 Nürnberg, DE
  LBE Interesse an Lizenzvergabe unverbindlich erklärt

- 2 -

#### BESCHREIBUNG

1

#### Mehrlumige endoskopische Ernährungssonde

Die Erfindung betrifft eine Ernährungssonde, die es ermöglicht, nasogastralen Einführen derselben die Position der eingeführten Spitze zu jeder Zeit zu lokalisieren, ohne daß radiologische Maßnahmen ergriffen werden müssen. Die Erfindung ermöglicht weiterhin die Lagekontrolle der Sondenspitze durch Wiedereinführen des optischen Systems. Außerdem ist es möglich, Medikamente zu verabreichen bzw. Proben aus dem Körper entnehmen, ohne hierzu den für die Verabreichung der Nährlösung benutzten Kanal zu verwenden.

Die künstliche enterale Ernährung wird bisher mittels einer einlumigen Ernährungssonde durchgeführt. Dabei wird die Sonde durch den Mund oder die Nase durch die Speiseröhre in den Magen oder Dünndarm geleitet. Eine Lagekontrolle der Sondenspitze wird vorgenommen, indem der röntgenkontrastgebende röntgenologisch dargestellt wird, oder indem die Plazierung mit herkömmlichen einem Gastroskop erfolgt. eine ungefähre Lagekontrolle wird auch dadurch durchgeführt, indem mit einer auf die Sonde aufgesetzten Spritze Luft oder Flüssigkeit durch die Sonde gepresst wird, und mit dem Stethoskop das Geräusch der austretenden Luft oder Flüssigkeit lokalisiert wird. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Entnahme 'von " Magen-Darmflüssigkeit durch Aspiration mit einer Spritze. Durch Feststellung des pH-Wertes kann definiert werden, ob sich die Sondenspitze im Magen oder im Dünndarm befindet.

Alle oben beschriebenen Maßnahmen sind entweder ungenau, schädlich oder unangenehm für den Patienten, u.U. risikoreich oder teuer.

- '3 -

Eine genaue Plazierung der Sondenspitze kann therapeutisch wichtig sein nach Operationen am Darm oder lokalisierten Erkrankungen des Darmes. Da die Sondenspitze sich im Laufe der Zeit verschieben kann. ist auch. eine Lagekontrolle gewissen abständen in erforderlich. Die röntgenologischen Maßnahmen setzen den Patienten Röntgenstrahlen aus. Diese Maßnahme muß u.U. mehrfach wiederholt werden und ist mit hohen Kosten verbunden.

t, er

aß

ng

ch

'n.

zu

nq

er

đe

en

rd ch

it

re

uf

ie

er re er ch

ch

Die gastroskopische Plazierung der Sondenspitze muß unter Narkose erfolgen, ist schmerzhaft für den Patienten, und kann nicht beliebig oft wiederholt werden. Das Aspirieren von Magen- oder Darmflüssigkeit und das Insuflieren von Luft oder Flüssigkeit sind nur sehr ungenaue Maßnahmen und zur effektiven Plazierung der Sondenspitze ungeeignet.

Werden Proben entnommen oder Medikamente durch die Sonde verabreicht, so ist bei den bisher verwendeten Ernährungssonden zu berücksichtigen, daß die entnommenen bzw. verabreichten Substanzen mit Resten in der Nährlösung, die u.U. sogar kontaminiert sind, in Kontakt kommen können.

Die Erfindung hat den Zweck, eine Lagekontrolle der Sondenspitze auf eine Weise zu ermöglichen, die den Patienten wesentlich weniger beansprucht als oben dargestellt, risikoärmer ist, jederzeit wiederholbar ist, am Bett des Patienten durchgeführt werden kann, und insgesamt weniger Kosten verursacht.

1 \_ 4 \_

Dieser Aufgabenstellung wurde nachgekommen, indem eine mehrlumige Ernährungssonde entwickelt wurde, deren Funktionsprinzip am Beispiel einer zweilumigen Sonde erläutert werden soll:

\* durch Einsatz einer Miniaturoptik mit Glasfasertechnik mit einem Durchmesser von 0,65 mm ist es möglich, kleinste Lumina (8) in unserem Beispiel von 1 mm auszunutzen, um das Objektiv dieses Endoskops ohne wesentliche Belastung des Patienten einzuführen. Dazu muß jedoch die dazu verwendete Ernährungssonde über einen separaten Kanal verfügen, um die Optik zu fixieren, und um zu ermöglichen, über die Spitze der Sonde hinweg und nicht in sie hineinzusehen. Die Austrittsöffnung (1) muß so gelegen sein, daß der Verschlußstopfen des Ernährungskanals (7) als Orientierungshilfe am Bildrand sichtbar ist. Sie ist abgeschrägt, um eine leichte Passage durch die Nase und die Speiseröhre zu ermöglichen.

\* der Teil der erfundenen Sonde, der zur Ernährung des Patienten dient, entspricht einer herkömmlichen Ernährungssonde und besteht aus den Teilen (5), Anschlußkonus für Nährlösung (6), Ernährungssonde CH 7 (7), Verschlußstopfen sowie (2) laterale Austrittsöffnungen für die Nährlösungen.

\* das distale Ende des Führungskanals für die Optik ist mit einem Luerlock-Konus (3) versehen. Durch diesen Konus wird die Optik eingeführt (4). Nach Legen der Sonde wird die Optik wieder entfernt und kann wieder verwendet werden. Der nun freie Kanal kann durch Aufsetzen einer Spritze zur Aspiration von Proben oder Verabreichung von Medikamenten verwendet werden, ohne daß Probe oder Medikament mit Nährlösungsresten in Berührung kommt. Weiterhin kann dieser Kanal, oder im Falle von mehrlumigen Sonden weitere Kanäle, dazu verwendet werden, Meßsonden zur Messung der Temperatur oder des pH-Wertes an der Sondenspitze, einzuführen. Es ist auch möglich, Instrumente zur Therapie hierdurch einzuführen wie z.B. eine Laserfaser.

- 5 -

\* die Kombination der Erfindung mit der Miniaturendoskopie unter Einsatz von Videokamera und Monitor macht aus dem Einmalartikel ein vollwertiges Gastroskop. Von besonderer wirtschaftlicher Bedeutung hierbei ist die wesentliche Einsparung an Arbeitskraft und Material für das Krankenhaus.

ımige am

inem

) in eses

ren.

inen

ı zu

sie

daß

ngs-

eine en.

nten

teht

(6),

cale

nem

otik

eder nal

der

obe

mt.

ıden

.....

der

Es

ren

Lutz Schasiepen Seneielderstraße 53 8500 Nürnberg 10

#### **SCHUTZANSPRÜCHE**

1. Mehrlumige endoskopische Ernährungssonde zur visuellen Plazierungs- und Lagekontrolle sowie zur getrennten Verähreichung von Medikamenten und Entnahme von Proben, dadurch gekennzeichnet,

daß die Sonde aus einem Schlauch mit wenigstens zwei Lumina besteht.

- 2. Mehrlumige endoskopische Ernährungssonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die proximalen Öffnungen (1) der Lumina, die nicht durch einen Verschlußstopfen (7) verschlossen sind, nach distal abgeschrägt sind.
- 3. Mehrlumige endoskopische Ernährungssonde nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Lumina inklusive ihrer distalen Zugänge (4/5) voneinander getrennt sind.
- 4. Mehrlumige endoskopische Ernährungssonde nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Lumen als Führungskanal (8) für die Miniaturoptik verwendbar ist.
- 5. Mehrlumige endoskopische Ernährungssonde nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungskanal für die Optik das Objektiv derart placiert, daß die äußerste proximale Spitze der Sonde/Verschlußstopfen (7) am Bildrand erkennbar ist.

